

 3. maj 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Dexanova, øjendråber, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

32462

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Dexanova

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 mL opløsning indeholder 1 mg dexamethasonphosphat som dexamethasonnatrium-phosphatphosphat svarende til 0,201 mg/ml phosphat.

1 dråbe opløsning indeholder ca. 0,0343 mg dexamethasonphosphat som dexamethason natriumphosphat.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på:

Øjendråberne indeholder 7,450 mg dinatriumphosphat dodecahydrat svarende til 1,976 mg phosphater i 1 ml opløsning.

Samlet indhold af phosphater (fra både det aktive stof og hjælpestof): 2.177mg/mL

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning

Klar, farveløs vandig opløsning.

pH: 7,1-8,1

Osmolalitet: 270 ± 7.5 % mOsm/kg (250-290 mOsm/kg)

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Til behandling af ikke-infektiøse inflammatoriske tilstande, der påvirker øjets forreste segment.

**4.2 Dosering og administration**

Dexanova 1 mg/mL øjendråber, opløsning er kun til okulær brug.

Dette lægemiddel bør kun anvendes under nøje opsyn af øjenlæge.

Dosering

Den sædvanlige dosering er 1 dråbe 4 til 6 gange dagligt i det berørte øje.

I alvorlige tilfælde kan behandlingen startes med 1 dråbe hver time, men dosis bør reduceres til 1 dråbe hver 4. time, når der observeres en positivt respons. For at undgå tilbagefald anbefales en gradvis nedtrapning.

Behandlingens varighed varierer generelt fra et par dage til højst 14 dage.

*Ældre patienter*

Der er stor erfaring med brugen af dexamethason øjendråber til ældre patienter. Ovenstående doseringsanbefalinger afspejler de kliniske data, der er udledt af denne erfaring.

*Pædiatrisk population*

Effektivitet og sikkerhed er ikke blevet fastslået i den pædiatriske population.

Hos børn bør langvarig kontinuerlig kortikosteroidbehandling undgås på grund af mulig binyresuppression (se pkt. 4.4).

Administration

Dexanova 1 mg/mL øjendråber, opløsning er kun til okulær brug. Dexanova er en steril opløsning, der ikke indeholder et konserveringsmiddel.

Patienterne skal instrueres i:

* at vaske deres hænder omhyggeligt før instillation,
* at undgå kontakt mellem spidsen af dispenseren og øjet eller øjenlågene,
* at øjenopløsninger, hvis de ikke håndteres korrekt, kan blive forurenet af almindelige bakterier, kendt for at forårsage øjeninfektioner.

Nasolakrimal okklusion ved kompression af tårekanalerne kan reducere den systemiske absorption.

**4.3 Kontraindikationer**

* Øjeninfektioner, der ikke kontrolleres af anti-infektiøs behandling, såsom:
* Akutte purulente bakterieinfektioner, herunder pseudomonas- og mykobakterieinfektioner,
* Svampeinfektioner,
* Epithelial Herpes simplex keratitis (dendritisk keratitis), vaccinia, varicella zoster og de fleste andre virusinfektioner i hornhinden og konjunktiva,
* Amøbiologisk keratitis,
* Perforation, sår og skade på hornhinden med ufuldstændig epithelisering (se også pkt. 4.4),
* Kendt glukokortikosteroid-induceret okulær hypertension,
* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Der bør aldrig gives topiske steroider til et udiagnosticeret rødt øje.

Patienterne skal overvåges med hyppige intervaller under behandlingen med dexamethason øjendråber. Længerevarende brug af kortikosteroidbehandling kan resultere i okulær hypertension/glaukom (især for patienter med tidligere IOP induceret af steroider eller med forud eksisterende højt IOP eller glaukom) og også dannelse af katarakt, især hos børn og ældre mennesker.

Anvendelse af kortikosteroider kan også resultere i opportunistiske øjeninfektioner på grund af undertrykkelse af værtsresponsen eller forsinkelse af helingen af dem. Desuden kan topiske okulære kortikosteroider fremme, forværre eller maskere tegn og symptomer på opportunistiske øjeninfektioner.

Patienter med en øjeninfektion bør kun modtage lokal steroidbehandling, når infektionen er blevet kontrolleret med en effektiv antiinfektionsbehandling. Sådanne patienter bør overvåges omhyggeligt og regelmæssigt af en øjenlæge.

Ved visse særlige inflammatoriske tilstande som f.eks. epikleritis, er NSAID'er førstevalg. Dexamethason bør kun anvendes, hvis NSAID'er er kontraindiceret.

Patienter med et sår på hornhinden bør generelt ikke modtage topisk dexamethason, undtagen når inflammation er hovedårsagen til forsinket heling, og når den relevante ætiologiske behandling allerede er blevet ordineret. Sådanne patienter bør overvåges omhyggeligt og regelmæssigt af en øjenlæge.

Udtynding af cornea og sclera kan øge risikoen for perforationer ved brug af topiske kortikosteroider.

Posterior subkapsulær katarakt kan forekomme ved kumulative doser af dexamethason.

Diabetikere er også mere tilbøjelige til at udvikle subkapsulær katarakt efter topisk steroidadministration.

Anvendelse af topiske steroider ved allergisk konjunktivitis anbefales kun ved alvorlige former for allergisk konjunktivitis, der ikke reagerer på standardbehandling, og kun i en kort periode.

Cushings syndrom og/eller binyrebarkhæmning i forbindelse med systemisk absorption af okulær dexamethason kan forekomme efter intensiv eller langvarig kontinuerlig behandling hos prædisponerede patienter, herunder børn og patienter, der behandles med CYP3A4-hæmmere (herunder ritonavir og cobicistat). I disse tilfælde bør behandlingen afbrydes gradvist.

Patienter med en historie af kontaktoverfølsomhed over for sølv bør ikke bruge dette produkt, da de udleverede dråber kan indeholde spor af sølv.

**Synsforstyrrelser**

Der kan rapporteres om synsforstyrrelser ved brug af systemisk og topisk kortikosteroid. Hvis en patient præsenterer symptomer som f.eks. sløret syn eller andre synsforstyrrelser, bør det overvejes at henvise patienten til en øjenlæge med henblik på vurdering af mulige årsager, der kan omfatte katarakt, glaukom, eller sjældne sygdomme som central serøs chorioretinopati (CSCR), der er blevet rapporteret efter brug af systemiske og topiske kortikosteroider.

Brug af kontaktlinser under behandling med kortikosteroide øjendråber bør undgås.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

I tilfælde af samtidig behandling med andre øjendråber, opløsning, skal instillationer være adskilt med 15 minutter.

Der er rapporteret om overfladiske stromale hornhindeudfældninger af kalciumphosphat ved kombineret brug af kortikosteroider og topiske betablokkere.

CYP3A4-hæmmere (herunder ritonavir og cobicistat): kan nedsætte dexamethason-clearance, hvilket resulterer i øgede virkninger og binyrebarkhæmning/Cushing-syndrom. Kombinationen bør undgås, medmindre fordelene opvejer den øgede risiko for systemiske kortikosteroid-bivirkninger, og i så fald bør patienterne overvåges for systemiske kortikosteroidvirkninger.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brugen af Dexanova 1 mg/mL øjendråber under graviditet til at vurdere eventuelle skadelige virkninger. Kortikosteroider krydser placenta. Der er observeret teratogene virkninger hos dyr (se pkt. 5.3). Der er dog ikke hidtil noget bevis for, at der er fremkaldt teratogene virkninger i mennesker. Efter systemisk brug af kortikosteroider i højere doser er der rapporteret om virkninger på det ufødte/neonat (intrauterin væksthæmning, hæmning af binyrebarkhindefunktionen). Der er dog ikke rapporteret om disse virkninger ved øjenbrug.

Som en forsigtighedsforanstaltning bør man helst undgå at bruge Dexanova 1 mg/mL øjendråber, opløsning under graviditet.

Amning

Det vides ikke, om denne medicin udskilles i modermælken. Den samlede dosis af dexamethason er dog lav.

Dexanova 1 mg/mL øjendråber opløsning, kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der er ingen data om potentielle virkninger af dexamethason 1 mg/mL på fertiliteten.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningerne på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Som med alle øjendråber kan midlertidigt sløret syn eller andre synsforstyrrelser påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis der opstår sløret syn, skal patienten vente, indtil synet er klart, før de fører motorkøretøj eller betjener maskiner

**4.8 Bivirkninger**

Det endokrine system:

* Ikke almindelig (≥1/1 000 til <1/100):

Cushings syndrom, binyresuppression\* (se pkt. 4.4)

Øjne

* Meget almindelig (≥1/10):

Forhøjelse af det intraokulære tryk\*.

* Almindelig (≥1/100 til <1/10):

Ubehag\*, irritation\*, brænden\*, svie\*, kløe\* og sløret syn (se også pkt. 4.4)\*.

* Ikke almindelig (≥1/1 000 til <1/100):

Allergiske og overfølsomhedsreaktioner, forsinket sårheling, Posterior kapsulær katarakt \*, opportunistiske infektioner, glaukom\*.

* Meget sjælden (<1/10 000, herunder isolerede rapporter):

Konjunktivitis, mydriasis, ansigtsødem, ptose, kortikosteroidinduceret uveitis, hornhindeforkalkninger, krystallinsk keratopati, ændringer i hornhindetykkelse\*, hornhindeødem, hornhindesår og hornhindeperforation.

\* *Se afsnittet ”Beskrivelse af udvalgte bivirkninger”*

**Beskrivelse af udvalgte bivirkninger**

Stigning af det intraokulære tryk, glaukom og grå stær kan forekomme. Langvarig brug af kortikosteroidbehandling kan resultere i okulær hypertension/glaukom (især for patienter med tidligere IOP induceret af steroider eller med forud eksisterende høj IOP eller glaukom) og også dannelse af katarakt, Børn og ældre patienter kan være særligt modtagelige for steroidinduceret IOP-stigning (se pkt. 4.4).

Stigning af det intraokulære tryk induceret af kortikosteroid topisk behandling er generelt blevet observeret inden for 2 uger efter behandlingen (se pkt. 4.4).

Diabetikere er også mere tilbøjelige til at udvikle subkapsulær katarakt efter topisk steroidadministration.

Der kan ofte opstå ubehag, irritation, brænden, svie, kløe og sløret syn umiddelbart efter instillation. Disse hændelser er normalt milde og forbigående og har ingen konsekvenser.

Ved sygdomme, der forårsager udtynding af hornhinden, kan topisk brug af steroider i nogle tilfælde føre til perforation (se pkt. 4.4).

Der kan forekomme depression af binyrebarkfunktionen i forbindelse med systemisk absorption af produktet, når instillationer administreres med et hyppigt doseringsskema (se også pkt. 4.2 og 4.4).

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret hornhindeforkalkning i forbindelse med brug af phosphatholdige øjendråber hos nogle patienter med betydeligt beskadigede hornhinder.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

I tilfælde af topisk overdosering skal behandlingen standses. I tilfælde af længerevarende irritation skal øjet/øjnene skylles med sterilt vand.

Symptomerne ved utilsigtet indtagelse er ukendte. Som med andre kortikosteroider kan lægen dog overveje maveskylning eller emesis.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologiske midler, antiinflammatoriske midler, kortikosteroider, usammensatte, ATC-kode: S01B A01.

Dexamethason-natriumphosphat er en vandopløselig uorganisk ester af dexamethason. Det er et syntetisk kortikosteroid med en antiinflammatorisk og antiallergisk virkning. Dexamethason har en mere potent antiinflammatorisk virkning end hydrocortison (ca. 25:1) og prednisolon (ca. 5:1).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

På grund af dets hydrofile egenskaber absorberes dexamethasonnatriumphosphat kun i ringe grad af hornhindens intakte epitel.

Efter absorption via øjet og næseslimhinden hydrolyseres dexamethason-natriumphosphat i systemet til dexamethason.

Herefter elimineres dexamethason og dets metabolitter hovedsageligt via nyrerne.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Mutagene og tumorigene potentiale

De nuværende resultater giver ingen tegn på klinisk relevante genotoksiske egenskaber ved glukokortikoider.

Reproduktionstoksicitet

I dyreforsøg har kortikosteroider vist sig at forårsage fosterresorptioner og ganespalte. Hos kaniner har kortikosteroider forårsaget fosterresorptioner og flere abnormiteter, der involverer hoved, ører, lemmer og gane.

Desuden er der rapporteret om intrauterin væksthæmning og ændringer i den funktionelle udvikling af centralnervesystemet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Dinatriumphosphat dodecahydrat (E 339)

Natriumchlorid

Dinatriumedetat

Saltsyre (til justering af pH)

Natriumhydroxid (til justering af pH)

Vand til injektioner

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

36 måneder

Efter første åbning af posen kan produktet opbevares i højst 28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Hvid LDPE-flaske (11 ml) indeholdende 6 ml opløsning med en multidose dråbeapplikator (HDPE og silikone) og et originaltæt HDPE-skruelåg. 1 pakke indeholder 1 eller 3 multidosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Wien

Østrig

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

65993

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

3. maj 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-